医療法改正にともなう医療安全管理義務化

香川労災病院　放射線科
守屋　雅光

Kagawa Rosai Hospital

薬事法の改正および医療法の一部改正

- 平成17年4月1日　薬事法改正
- 平成19年4月1日　医療法一部改正

2つの法の整合性がとれた

↓

安全確保の強化

改定の概要　ー策定すべき指針等ー

- 「医療安全管理指針」の策定、指針に基づく対策の実施
- 「院内感染対策指針」の策定、指針に基づく対策の実施
- 「医薬品業務手順書」の作成、手順書に基づく対策の実施
- 「医療機器保守点検計画書」の作成と計画に基づく業務の実施

改定の概要　ー確保すべき体制ー

- 医療安全管理委員会の設置
  （無床診・歯科診療所は責任者の設置でも可）
- 院内感染対策委員会の設置
  （無床診・歯科診療所は責任者の設置でも可）
- 常勤の医薬品安全管理責任者の配置
- 常勤の医療機器安全管理責任者の配置

改定の概要　ー職員研修の実施ー

（無床診・歯科診療所は外部講習会の受講でも可）

- 医療安全管理研修（年２回程度）
- 院内感染対策研修（年２回程度）
- 医薬品安全使用のための研修（必要に応じて）
- 医療機器安全使用のための研修（新規の医療機器を導入時に実施）

改定の概要　ー記録が求められているものー

- 職員研修の日時、出席者、研修項目
- 事故報告書
- 「医薬品の業務手順書」に基づく業務の実施の定期確認と記録
- 「医療機器の保守点検計画」に基づく実施状況、使用状況、修理状況、購入年月日等

医療機器の保守管理・安全使用に関する体制

- 「医療機器安全管理責任者」の配置（すべての医療機関）

  医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学士のいずれかの資格を有する常勤職員
  （病院では、病院管理者との兼務は不可）

医療機器の情報収集･安全使用を目的とした改善方策

- 医療機器の添付文書･取扱い説明書等の保管
- 業者からの医療機器の不具合情報等の一元管理し従業者に周知する。
- 医療機器の不具合情報等を医療機関の管理者へ報告する。

「医療機器保守点検計画」の作成および保守点検

- 医療機器の添付文書、業者からの情報に基づき「保守点検計画」を作成する。
- 「保守点検計画」は、機種別に保守点検の時期等を記載し、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を記録する。
- 外部委託を行う場合は、医療法第１５条の２に規定する基準を尊守し、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等の記録を保存する。

医療法　第15条の２「業務委託」

- 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、**当該業務を適正に行う能力のある者として厚生省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。**

医療機器の保守点検外部委託制度

- **医療法関連**

  厚生労働省令第１７２号 平成17年12月22日
  政発第２２２００１号 平成17年12月22日
  医政経発 第１２２２００１平成17年12月22日

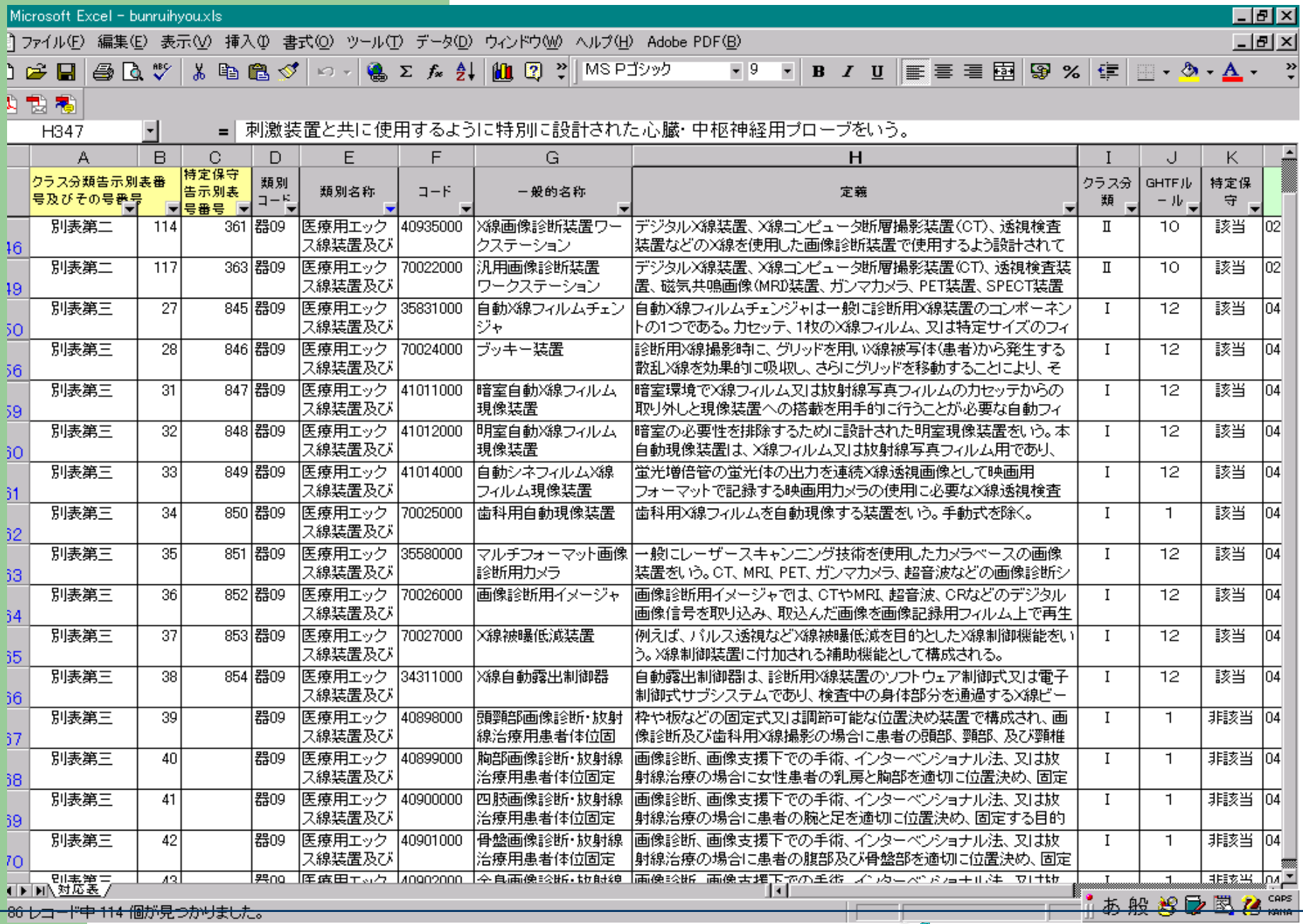
- **保守点検の実施主体は医療機関**

  １．薬事法と医療法の関係（対象の医療機器）
  保守点検対象医療機器 改正薬事法第２条第８項、告示第297号
  「特定保守管理医療機器」

  ２．保守点検の委託業者
  薬事法修理業許可の特定保守管理医療機器の修理業者
  医療関連サービスマーク制度 （財）医療関連サービス振興会

従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

- 新たな医療機器を導入する際には、取扱者を対象にした次の**安全使用研修**を行う。
  - ・有効性、安全性情報、使用方法
  - ・保守点検
  - ・不具合等が発生した場合の対応
  - ・使用に関して特に法令上尊守すべき事項
- 実施内容を記録する。



Microsoft Excel - bunruihyou.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H) Adobe PDF(B)

MS Pゴシック 9

H347 = 刺激装置と共に使用するように特別に設計された心臓・中枢神経用プローブをいう。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	
	クラス分類告示別表番号及びその号番号		特定保守告示別表号番号	類別コード	類別名称	コード	一般的名称	定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	
46	別表第二	114	361	器09	医療用エックス線装置及び	40935000	X線画像診断装置ワークステーション	デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置などのX線を使用した画像診断装置で使用するよう設計されて	Ⅱ	10	該当	02
49	別表第二	117	363	器09	医療用エックス線装置及び	70022000	汎用画像診断装置ワークステーション	デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置	Ⅱ	10	該当	02
50	別表第三	27	845	器09	医療用エックス線装置及び	35831000	自動X線フィルムチェンジャ	自動X線フィルムチェンジャは一般に診断用X線装置のコンポーネントの1つである。カセッテ、1枚のX線フィルム、又は特定サイズのフィ	Ⅰ	12	該当	04
56	別表第三	28	846	器09	医療用エックス線装置及び	70024000	ブッキー装置	診断用X線撮影時に、グリッドを用いX線被写体(患者)から発生する散乱X線を効果的に吸収し、さらにグリッドを移動することにより、そ	Ⅰ	12	該当	04
59	別表第三	31	847	器09	医療用エックス線装置及び	41011000	暗室自動X線フィルム現像装置	暗室環境でX線フィルム又は放射線写真フィルムのカセッテからの取り外しと現像装置への搭載を用手的に行うことが必要な自動フィ	Ⅰ	12	該当	04
60	別表第三	32	848	器09	医療用エックス線装置及び	41012000	明室自動X線フィルム現像装置	暗室の必要性を排除するために設計された明室現像装置をいう。本自動現像装置は、X線フィルム又は放射線写真フィルム用であり、	Ⅰ	12	該当	04
61	別表第三	33	849	器09	医療用エックス線装置及び	41014000	自動シネフィルムX線フィルム現像装置	蛍光増倍管の蛍光体の出力を連続X線透視画像として映画用フォーマットで記録する映画用カメラの使用に必要なX線透視検査	Ⅰ	12	該当	04
62	別表第三	34	850	器09	医療用エックス線装置及び	70025000	歯科用自動現像装置	歯科用X線フィルムを自動現像する装置をいう。手動式を除く。	Ⅰ	1	該当	04
63	別表第三	35	851	器09	医療用エックス線装置及び	35580000	マルチフォーマット画像診断用カメラ	一般にレーザースキャンニング技術を使用したカメラベースの画像装置をいう。CT、MRI、PET、ガンマカメラ、超音波などの画像診断シ	Ⅰ	12	該当	04
64	別表第三	36	852	器09	医療用エックス線装置及び	70026000	画像診断用イメージャ	画像診断用イメージャでは、CTやMRI、超音波、CRなどのデジタル画像信号を取り込み、取込んだ画像を画像記録用フィルム上で再生	Ⅰ	12	該当	04
65	別表第三	37	853	器09	医療用エックス線装置及び	70027000	X線被曝低減装置	例えば、パルス透視などX線被曝低減を目的としたX線制御機能をいう。X線制御装置に付加される補助機能として構成される。	Ⅰ	12	該当	04
66	別表第三	38	854	器09	医療用エックス線装置及び	34311000	X線自動露出制御器	自動露出制御器は、診断用X線装置のソフトウェア制御式又は電子制御式サブシステムであり、検査中の身体部分を通過するX線ビー	Ⅰ	12	該当	04
67	別表第三	39		器09	医療用エックス線装置及び	40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固	枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎	Ⅰ	1	非該当	04
68	別表第三	40		器09	医療用エックス線装置及び	40899000	胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に女性患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定	Ⅰ	1	非該当	04
69	別表第三	41		器09	医療用エックス線装置及び	40900000	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腕と足を適切に位置決め、固定する目的	Ⅰ	1	非該当	04
70	別表第三	42		器09	医療用エックス線装置及び	40901000	骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腹部及び骨盤部を適切に位置決め、固定	Ⅰ	1	非該当	04
	別表第三	43		器09	医療用エック	40902000	全身画像診断・放射線	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放	Ⅰ	1	非該当	04

対応表

86 レコード中 114 個が見つかりました。

放射線関係の分類

- クラスⅠ
  X線フィルム、シャウカステン・・・保守対象外
  レーザ・イメージャ、ブッキー装置・・・保守対象
- クラスⅡ
  X線撮影装置、核医学診断装置、CT、MRI・・・・・保守対象
- クラスⅢ
  リニアック、放射線治療シミュレータ・・・保守対象
- クラスⅣ
  なし

管理に必要な帳簿類は・・・

- 研修記録
- 画像診断機器の点検表等
- 保守点検計画について
- 入れ替え時期計画の立案
- 保守点検の記録
- 安全性情報管理ファイル
- 医薬品医療機器等安全性情報報告書（医療機器用）
- 添付文書・取扱説明書管理ファイル

ガンマカメラの性能の保守点検基準

- JESRA-X51B　2009年7月29日改定
- JESRA-X67B　2010年2月5日改定
  （一部簡略化された）
- JESRA-X71　2011年予定

装置の性能評価≒日常点検